ALFASIGMA

Контроль качества- сертификат анализа №: 700163021_AL
Quality Control - Certificate of Analysis n°: 700163021_AL

Код Code	**Продукт** Product	**Серия** Batch	**Дата анализа** Analysis	**Дата производства** Manufacturing date	**Годен до** Expiry Date	**Дистрибьюция** Destination
	Альфа Нормикс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке	**32795**	**01/07/2026**	**05 2026**	**04 2029**	**Россия**
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box	32795	01/07/2026	05 2026	042029	RUSSIA

Показатели Analysis	**Нормы** Limits мин (min.)	макс (max)	**Единицы Измерения** units of measure	**Результаты** Results
Описание APPEARANCE	**Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой** Round biconvex pink film-coated tablets			**Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой** Round biconvex pink film-coated tablets
Подлинность IDENTIFICATION				
- рифаксимин - RIFAXIMIN				
ТСХ TLC	**Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора рифаксимина** The principal spot in the chromatogram of test solution should correspond in position, color and size to the principal spot in the chromatogram of rifaximin standard solution.			**Соответствует** Complies
УФ-спектрофотометрия UV-spectrofotometry	**УФ-спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора рифаксимина.** UV spectrum of test solution should correspond to UV spectrum of rifaximin standard solution.			**Соответствует** Complies
ВЭЖХ HPLC	**Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора рифаксимина.** Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of the main peak in the chromatogram of rifaximin standard solution.			**Соответствует** Complies
- железа оксид красный - RED IRON OXIDE	**Качественная реакция. Окрашивание раствора в темно-красный цвет** Qualitative reaction. Coloration of solution to dark red.			**Раствор окрашивается в тёмно-красный цвет.** The solution turns dark red.
Количественное определение рифаксимина ASSAY RIFAXIMIN	**190** 190	**210** 210	**мг/таб** mg/tab	**204** 204

Подтверждаю
APPROVED

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
02/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni
02/07/2026

ALFASIGMA

Контроль качества- сертификат анализа №: 700163021_AL
Quality Control - Certificate of Analysis n°: 700163021_AL

Код Code	**Продукт** Product	**Серия** Batch	**Дата анализа** Analysis	**Дата производства** Manufacturing date	**Годен до** Expiry Date	**Дистрибьюция** Destination
	Альфа Норминкс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке	**32795**	**01/07/2026**	**05 2026**	**04 2029**	**Россия**
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box	32795	01/07/2026	05 2026	042029	RUSSIA

Примеси, ВЭЖХ: IMPURITIES, HPLC:			
Примесь A / IMPURITY A	**0,2**	**%**	0,0
Примесь B / IMPURITY B	**0,2**	**%**	0,0
Примесь C / IMPURITY C	**0,2**	**%**	0,0
Примесь E / IMPURITY E	**0,2**	**%**	0,0
Примесь F / IMPURITY F	**0,2**	**%**	0,0
Примесь G / IMPURITY G	**0,2**	**%**	0,0
Сумма примесей D + H SUM OF IMPURITIES D + H	**0,5**	**%**	0,2
Любая другая единичная примесь ANY OTHER INDIVIDUAL IMPURITY	**0,20**	**%**	0,06
Сумма примесей SUM IMPURITIES	**1,5**	**%**	0,4
Вода WATER	**8** 8	% %	4 4
Однородность дозированных единиц UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	**В соответствии с требованиями ФЕАЭС** Complies with requirements EAEU Ph.		**Соответствует** Complies
Распадаемость DISINTEGRATION TIME	**30** 30	**мин** min	**3** 3
Растворение DISSOLUTION	**70** 70	**% (Q) 60 мин** % (Q) 60 min	**86** 86
Микробиологическая чистота MICROBIOLOGICAL PURITY	Категория 3А Category 3A		**Соответствует** Complies
Упаковка Package	12 или 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ, приваренному к алюминиевой фольге. По 1, 2, 3 или 5 блистеров (12, 14, 28, 36, 42 или 60 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. 12 or 14 tablets in PVC/PE/PVDC blister heat sealed to aluminum foil. 1, 2, 3 or 5 blisters (12, 14, 28, 36, 42 or 60 tablets) and a patient information leaflet in a carton.		12 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ, приваренному к алюминиевой фольге. По 1 блистеру (12 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. 12 tablets in PVC/PE/PVDC blister heat sealed to aluminum foil. 1 blister (12 tablets) and a

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
02/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni
02/07/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества- сертификат анализа №: 700163021_AL
Quality Control - Certificate of Analysis n°: 700163021_AL

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибьюция Destination
	Альфа Нормикс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box	**32795** 32795	**01/07/2026** 01/07/2026	**05 2026** 05 2026	**04 2029** 042029	**Россия** RUSSIA

		patient information leaflet in a carton.
Маркировка Labelling	**Маркировка на русском языке** **На блистере указывают:** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Альфа Нормикс®), международное непатентованное наименование русском и английском языке, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности (годен до)** **На пачке картонной указывают:** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Альфа Нормикс®), международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование действующего вещества и его количество в 1 таблетке, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Применять препарат по назначению врача.»; условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием и адресом (страной) производителя), логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице), номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до:»), штрих-код; допускается нанесение производственных кодов, и/или двумерного матричного кода и/или средств идентификации (сериализации).** **Labeling in Russian language** Printed on the blister: Trade name of the drug product with a warning label ® (Alfa Normix®), international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, strength, name of the marketing authorization holder, batch number, expiration date (EXP:). Printed on the cardboard box: Trade name of the drug product with a warning label ® (Alfa Normix®), international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, strength, number of tablets per pack, name of the active ingredient and its amount per tablet, warning inscriptions: “For oral use,” “Method of administration: see patient information leaflet,” “Keep out of reach of children.”, and “Use as prescribed.”; storage conditions,	**Маркировка на русском языке** **На блистере указано:** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Альфа Нормикс®), международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности (годен до).** **На пачке картонной указано:** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Альфа Нормикс®), международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование действующего вещества и его количество в 1 таблетке, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Применять препарат по назначению врача.»; условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес**

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
02/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni
02/07/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества- сертификат анализа №: 700163021_AL
Quality Control - Certificate of Analysis n°: 700163021_AL

Код Code	**Продукт** Product	**Серия** Batch	**Дата анализа** Analysis	**Дата производства** Manufacturing date	**Годен до** Expiry Date	**Дистрибьюция** Destination
Альфа Нормикс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке		**32795**	**01/07/2026**	**05 2026**	**04 2029**	**Россия**
ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box		32795	01/07/2026	05 2026	042029	RUSSIA

	dispensing conditions, name and address (country) of the marketing authorization holder (same as those of manufacturer), marketing authorization holder logo (in Latin), marketing authorization number, batch number, manufacturing date, expiration date (EXP:), barcode; production codes and/or two-dimensional matrix codes and/or identification means (serialization) may be applied.	**(страна) держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием и адресом (страной) производителя), логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице), номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до:»), штрих-код; нанесены производственные коды, двумерный матричный код средства идентификации (сериализации).** **Labeling in Russian language** Printed on the blister: Trade name of the drug product with a warning label ® (Alfa Normix®), international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, strength, name of the marketing authorization holder, batch number, expiration date (EXP:). Printed on the cardboard box: Trade name of the drug product with a warning label ® (Alfa Normix®), international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, strength, number of tablets per pack, name of the active ingredient and its amount per tablet, warning inscriptions: “For oral use,” “Method of administration: see patient information leaflet,” “Keep out of reach of children.”, and “Use as prescribed.”; storage conditions, dispensing

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
02/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni
02/07/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества- сертификат анализа №: 700163021_AL
Quality Control - Certificate of Analysis n°: 700163021_AL

Код Code	**Продукт** Product	**Серия** Batch	**Дата анализа** Analysis	**Дата производства** Manufacturing date	**Годен до** Expiry Date	**Дистрибьюция** Destination
Альфа Нормикс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке		**32795**	**01/07/2026**	**05 2026**	**04 2029**	**Россия**
ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box		32795	01/07/2026	05 2026	042029	RUSSIA

		conditions, name and address (country) of the marketing authorization holder (same as those of manufacturer), marketing authorization holder logo (in Latin), marketing authorization number, batch number, manufacturing date, expiration date (EXP:), barcode; production codes, two-dimensional matrix codes, identification means (serialization).
Хранение Storage	**При температуре не выше 30 °C** Store at a temperature not above 30 °C	**При температуре не выше 30 °C** Store at a temperature not above 30 °C
Срок годности Shelf-life	**3 года** 3 years	**3 года** 3 years

Note:

Производитель рифаксимина:
- ☐ Ф.И.С. – Фаббрика Итальяна Синтетичи С.п.А., Италия
- ☐ ЕУРОАПИ ИТАЛИ С.Р.Л., Италия
- ☒ Олон Эктив Фармасьютикал Ингредиентс Индия Прайвэт Лимитед,Индия
- ☐ Олон С.п.А.,Италия

Rifaximin Manufacturer:
- ☐ F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy
- ☐ EUROAPI ITALY S.R.L., Italy
- ☒ Olon Active Pharmaceutical Ingredients India Private Limited, India
- ☐ Olon S.p.A. , Italy

Соответствует НД ЛП-№(006638)-(РГ-RU)-151025/ **Complies to ND LP-№(006638)-(RG -RU)-151025**

Производитель (все стадии производства) / Manufacturer (all production stages):
Альфасигма С.п.А., Италия / Alfasigma S.p.A., Italy
Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
02/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni
02/07/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

GMP COMPLIANCE CERTIFICATE

Product Name: Наименование препарата	**ALFA NORMIX® 200 mg film-coated tablets No. 12** Альфа Нормикс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, № 12
Importing Country Страна-импортёр	**Russia** Россия
Product Code: Код препарата	**02000950**
Package size and type: Размер и тип упаковки	**1 blister of 12 tablets in carton box** 1 блистер по 12 таблеток в картонной пачке
Quantity: Кол-во	**97944**
Product Batch No.: № серии препарата	**32795**
Manufacturing Date: Дата производства	**05/2026**
Expiry Date: Годен до	**04/2029**
Product Analytical Certificate No.: № сертификата анализа продукта	**700163021_AL**
API name: Наименование АФС	**RIFAXIMIN** Рифаксимин
API Analytical Certificate No.: № сертификата анализа АФС	**700160088_AL**
API Batch No.: № серии АФС	**2026000417**
Manufacturer API Name: Наименование производителя АФС	☐ **EUROAPI ITALY S.R.L.** / ☐ **F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.**/ X **Olon Active Pharmaceutical Ingredients India Private Limited**/☐**Olon S.p.A.** ☐ ЕУРОАПИ ИТАЛИ С.Р.Л. / ☐ Ф.И.С. – Фаббрика Итальяна Синтетичи С.п.А./ X Олон Эктив Фармасьютикал Ингредиентс Индия Прайвэт Лимитед/☐ Олон С.п.А.
Manufacturer API Address: Адрес производителя АФС	☐ **Via Angelo Titi, 22/26, 72100-Brindisi, Italy** / Виа Анжело Тити 22/26, 72100-Бриндизи, Италия

ALFASIGMA

☐ **Via Dovaro, 36045, Lonigo,Vicenza Italy /** Виа Доваро, 36045, Лониго, Виценза, Италия /X **Plot Nos.: L-1, L-21 to L-28 & L-44 Additional Phase M.I.D.C., Raigad District India-402301 Mahad, Maharashtra/**☐Плот Нос.: Л-1, Л-21 до Л-28 и Л-44 Эдишинал Фазе M.I.D.C., Райгад Дистрикт Индия-402301 Махад Махараштра

☐**Via Della Vittoria, 89 (loc. Cassino D'Alberi) - 26837 Mulazzano (LO), Italy/**☐ Виа делла Виттория, 89 (Кассино д'Альбери)-26837 Мулаццано (Ло), Италия

Manufacturer Name: Наименование производителя	**ALFASIGMA S.p.A.** Альфасигма С.п.А.
Manufacturer Address: Адрес производителя	**Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE) - ITALY** Виа Энрико Ферми 1, 65020 Аланно (ПЕ) - ИТАЛИЯ
Manufacturing License of Manufacturer authorization No.: Номер лицензии на производство поставщика	**aM - 138/2025 of 25/09/2025** aM - 138/2025 от 25/09/2025
Normative Document: Нормативный документ	**ND LP-№(006638)-(RG -RU)-151025** НД ЛП-№(006638)-(РГ-RU)-151025

I hereby certify that this batch of product has been manufactured, packed and tested at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. / Настоящим подтверждаю, что данная серия препарата была изготовлена, упакована и протестирована на вышеупомянутой площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями, указанными в разрешении на продажу.

The manufacturing protocol and the test protocol are properly signed. / Производственный протокол и протокол испытаний должным образом подписаны.

In addition to the analytical results essential information such as the production conditions and the results of in-process-controls have been considered. / В дополнение к результатам анализа была рассмотрена важная информация, такая как условия производства и результаты контроля в процессе производства.

The review of the manufacturing documents and the inspection documents confirmed the conformity of products with their specifications, including the terminal packaging. / Проверка производственных документов и проверочных документов подтвердила соответствие продукции их спецификациям, включая конечную упаковку.

Compliance with the approval documents is available. / Соответствие утверждённым документам подтверждено.

The batch was entered in the sequential register or equivalent document. / Серия была внесена в последовательный регистр или эквивалентный документ.

The batch has been certified for release for sale by the undersigned Qualified Person. / Серия была сертифицирована для выпуска в продажу нижеподписавшимся Уполномоченным Лицом.

Qualified Person
Dr. Cinzia Neroni
Signature/Подпись: _____

Уполномоченное Лицо
Др. Чинсиа Неропи
Date/Дата: 02/07/2026